

試験番号	TL49JG0107
初版	2024年1月10日

# 試験実施結果報告書

FMT 整体 頭痛解消まくらによる  
頭痛・体組成への影響検証試験

作成日：2024年1月10日

株式会社TFCラボ



## 1. 試験デザイン

本試験は、FMT 整体 頭痛解消まくらを毎日使用することにより頭痛回数・頭痛の痛さレベル・頭痛薬の使用頻度・首可動域・首筋硬度・血行・自律神経・ $\alpha$ 波・睡眠への影響を検証することを目的とした。FMT 整体 頭痛解消まくらを使用した状態と FMT 整体 頭痛解消まくらをしていない状態のクロスオーバーの比較を行った。参加者は日頃頭痛に悩みがある健常な女性を対象とした。

## 2. 参加者の選択基準・除外基準

### 1) 対象

本試験の選択基準を満たし、また本試験の参加者となることに自発的に志願して試験の内容について十分な説明を受け、文書によって本試験参加に同意をした年齢 25 歳以上 59 歳以下の健常な日本人女性 10 名を対象とした。

### 2) 選択基準

- ① 健常者（本試験における健常者とは、重篤な臓器障害や特定の疾病がなく、それらの関連する治療を受けていないもの及び何らかの薬物療法を受けていない者をいう。健常者に該当するか否かは、試験開始時本人の申告を基準とする。）
- ② 日頃頭痛に悩みのある者
- ③ 文書による同意が得られる者
- ④ 試験参加者除外基準に該当しない者

### 3) 除外基準

- ① 心不全、心筋梗塞などの治療の既往歴がある者
- ② 疾患等による除外（心房細動、不整脈、肝障害、腎障害、脳血管障害、リウマチ、糖尿病、脂質異常症、高血圧、その他の慢性疾患等で治療中の者）
- ③ 通院及び医薬品（漢方薬を含む）を常用している者
- ④ 妊娠中、授乳中あるいは試験期間中に妊娠する可能性のある者
- ⑤ 頭痛に悩みのない者
- ⑥ 1ヶ月以内に他の臨床試験に参加した者または現在参加している者
- ⑦ その他、試験責任医師が本試験の対象として不適当と判断した者

#### 4) 倫理審査委員会および参加者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り、医療法人社団 小田原銀座クリニック倫理審査委員会（委員長：岡村 博文）の承認（2023年8月10日）を得た後、参加者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し書面による同意を得て実施した。

### 3. 試験対象

試験対象品は FMT 整体 頭痛解消まくら（株式会社慈眼）とした。FMT 整体 頭痛解消まくらは頭の重さを利用し頸椎の間に軽いけん引をかけることで、頸椎椎間板の回復と頸椎の生理湾曲を改善させ、症状改善のための補助道具である。（画像 1）

#### 【画像 1】



素材：表地はポリウレタン 100%、中材は発砲ウレタンフォーム・硬貨ウレタンフォーム

### 4. 試験機関

試験実施機関は株式会社 T F C ラボが行い、試験実施場所は T F C ラボ測定室で実施した。

### 5. 試験スケジュール

本試験は、2023年8月23日～12月15日の16週間実施した。試験スケジュールは表1の通りである。

【表 1：試験スケジュール】

測定項目	試験前	0 週	8 週	16 週	経過観察
スクリーニング	●				
試験説明・同意取得					
主観アンケート		●	●	●	
使用前・使用直後測定		●	●		
首可動域測定		●	●	●	
首筋硬度測定		●	●	●	
血流速度測定		●	●	●	
自律神経測定		●	●	●	
疲労度測定		●	●	●	
脳波測定		●	●	●	
有害事象		●	●	●	●

\* 有害事象等が発生して、追跡が必要な場合は提携医療機関への来院を実施する。

\* 経過観察は試験終了後 2 週間とする。

## 6. 試験品使用方法

- 1) 仰向けの状態で頸椎（首の後ろ）にまくらを当て、そのままの状態です寝前と朝目覚めた時に 5～10 分使用。
- 2) 横向きの状態で側頭部（耳の上のこめかみあたり）に当て、そのままの状態です寝前に左右 5～10 分使用。
- 3) 仰向けの状態で頸椎（首の後ろ）にまくらを当て、就寝前に首を左右にコロコロと軽く 3～4 回ゆらし、その後真ん中で静止しゆったり 3 回深呼吸する。
- 4) 仰向けの状態で肩甲骨あたりにまくらを当て、就寝前に背泳ぎをするように手を上げる時は息を吸いながら、手を下げる時は息を吐きながら 10 回行う。
- 5) 仰向けの状態で背骨に沿うように当て、就寝前に膝を立てて小さく左右に 20 回体を揺らした後に 3 回深呼吸する。



1) 仰向け



2) 横向き



3) 仰向けでゆらす



4) 背泳ぎ体操



5) 背骨ゆらし体操

## 7. 試験内容

試験はクロスオーバーで最初の 8 週間は試験品未使用、その後 8 週間は試験品使用とした。最初に試験品使用前の状態を測定し、試験品使用は「6. 試験品使用方法」を行った直後に測定、試験品未使用はマットに仰向けのまま 10 分寝た後に測定し、それぞれ 8 週間後に測定を行った。

初回時に試験説明・同意取得をしてからアンケートを行い、その後測定を実施した。測定内容は、自律神経活動度・交感神経活動度・副交感神経活動度は左人差し指を HRV2018 自律神経測定器（陽春堂社）で測定、 $\alpha$  波は脳波測定器 BrainPro で測定、疲労度は両目で赤い点が点滅した状態を確認出来るまでをフリッカー値測定器 II 型（自動型）TKK-501C で測定、血流速度は左手薬指の爪の甘皮下の毛細血管を血流スコープ TOKU Capillaro で撮影、左右首可動域は正面の状態から横に首を動かす動作を角度計で測定、左右首筋硬度は筋硬度計 NEUTONE TDM-N1 で測定した。

## 8. 試験期間中

普段の生活を心がけ同一のスマートウォッチを 24 時間装着した。毎日 WEB 日誌に頭痛の発生有無・頭痛の痛みレベル・頭痛薬服用の有無・睡眠スコア・深い睡眠・REM 睡眠を入力した。

## 9. 評価方法

評価方法は試験品使用と未使用の経時比較・群間比較を行った。「頭痛の発生有無」・「頭痛薬服用の有無」は回数を評価、「頭痛の痛みレベル」は 9 段階で評価、「睡眠スコア」はスコアを評価、「深い睡眠」・「REM 睡眠」は睡眠時間が 6～8 時間以内に絞り込み、その睡眠時間の占有率を評価した。測定は、「左右首可動域」は、正面を見てそのまま水平に首を横に向けた時の角度を評価、「左右首筋硬度」は首の付け根から 1 cm 上の定点を決め筋肉の硬さを評価、「血流速度」は毛細血管の 1 秒間に流れる血流量を評価、「疲労度」はフリッカー値で評価、「自律神経活動度・交感神経活動度・副交感神経活

動度」は活動度を評価、「α波」は脳波の占有率を評価、アンケートは使用前・使用直後は6項目、使用前・8週間後は5項目を9段階で評価した。

## 10. 統計方法

各データは記述統計値（平均、標準偏差）とし、施術前・施術後をF検定で行った後に経時比較をpaired t-testで検定を行った。検定ソフトはStatcel4を使用し有意水準は5%とした。

## 11. 利益相反

本試験に関わる依頼企業と実施機関との間において利害関係はない。

## 12. 結果

本試験は10名（平均年齢39.1±7.5歳）でスタートし離脱はなく10名が完了した。完了者全員有害事象を生じた者はいなく不適格症例はなかったため10人を解析対象とした。

### 1) 頭痛の客観的指標の変化（表2・グラフ1）

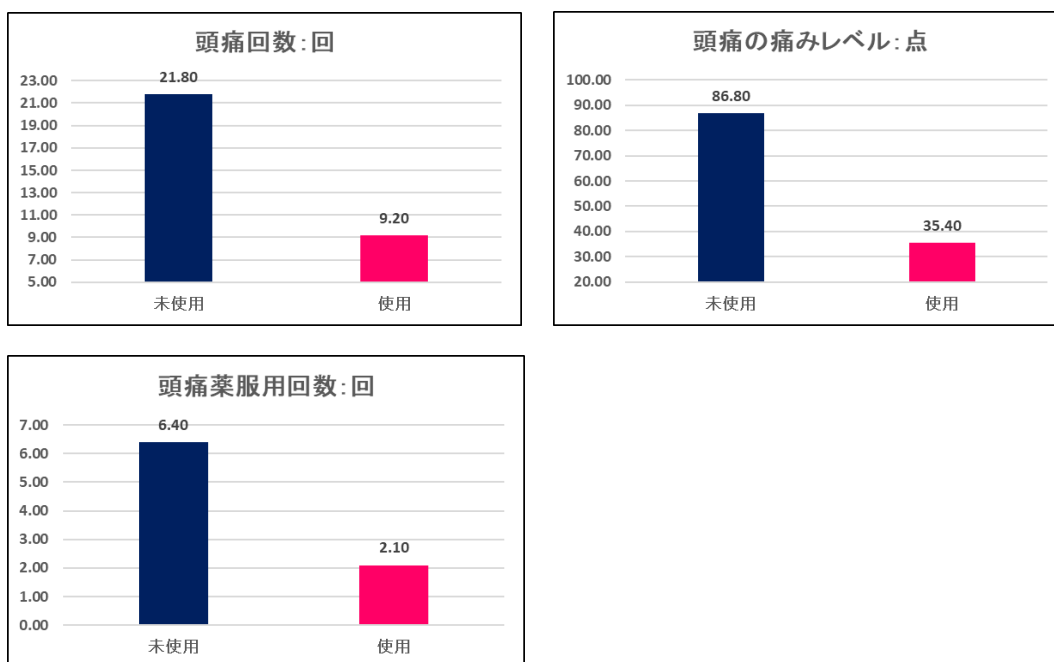
「頭痛回数」は未使用期間が21.8回に対して使用期間は9.2回で12.6回減少（-57.8%）し有意差が認められた。「頭痛の痛みレベル」は未使用期間が86.8点に対して使用期間は35.4点で51.4点減少（-59.2%）し有意差が認められた。「頭痛薬服用回数」は未使用期間が6.4回に対して使用期間は2.1回で4.3回減少（-67.2%）し有意差が認められた。

【表2：頭痛の客観的指標の変化】

測定項目:単位	測定値		変化量 未使用-使用	p値 経時比較
	未使用	使用		未使用-使用
1 頭痛回数:回	21.8 ± 8.9	9.2 ± 3.9	-12.6 ± 5.5	<0.01 **
2 頭痛の痛みレベル:点	86.8 ± 17.2	35.4 ± 14.6	-51.4 ± 15.4	<0.01 **
3 頭痛薬服用回数:回	6.4 ± 2.4	2.1 ± 1.6	-4.3 ± 2.0	<0.01 **

平均±標準偏差,n.s.<0.05, \*,p≤0.05, \*\*,p<0.01

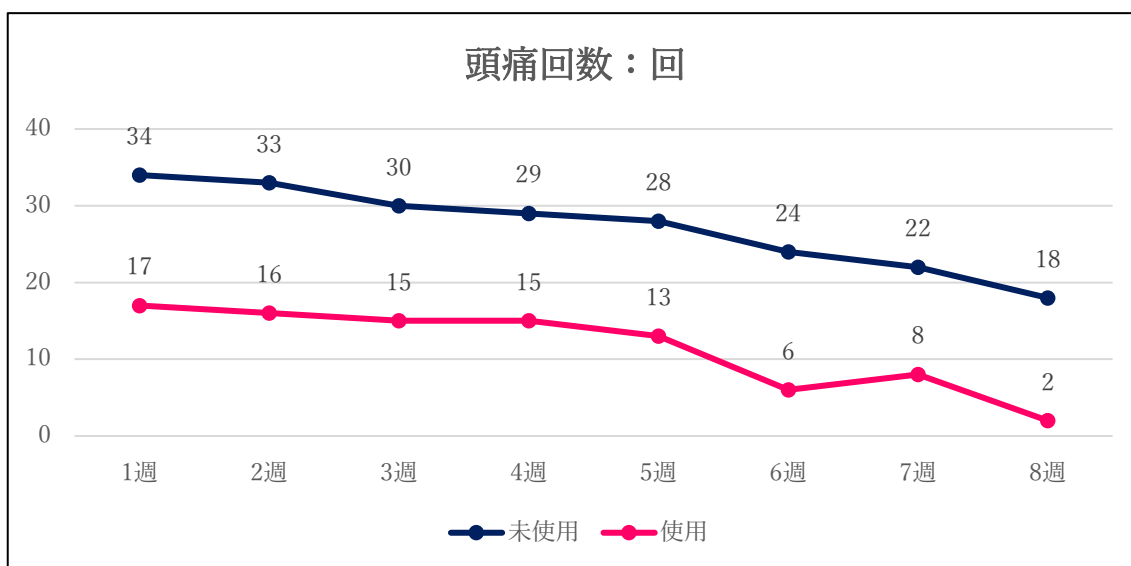
【グラフ 1：頭痛の客観的指標の変化】



【表 3：週ごとの頭痛回数の変化】

	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週
未使用	34	33	30	29	28	24	22	18
使用	17	16	15	15	13	6	8	2

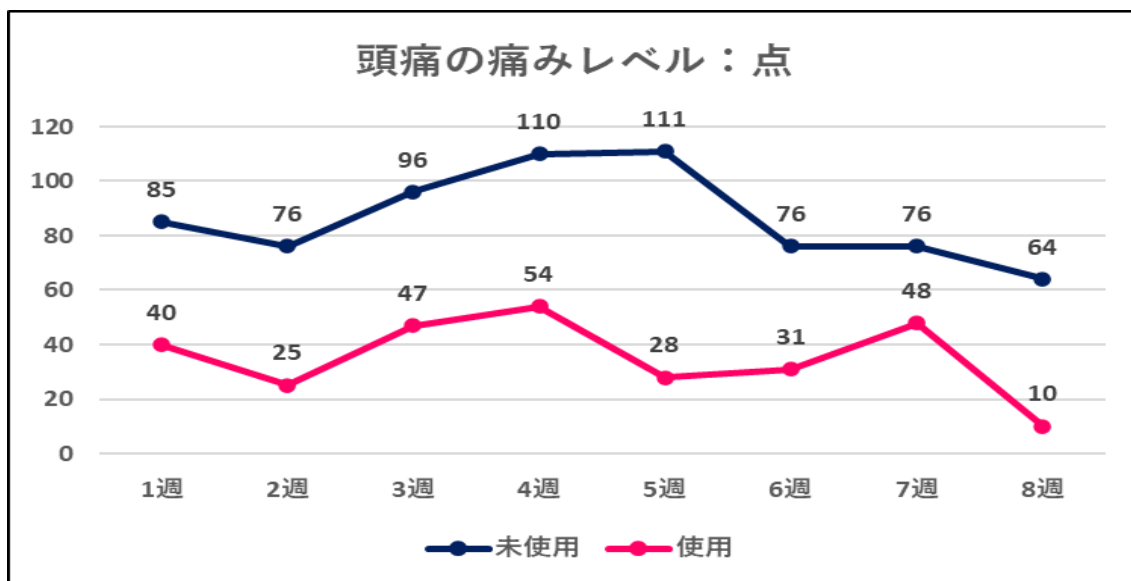
【グラフ 2：週ごとの頭痛回数の変化】



【表 4：週ごとの頭痛の痛みレベルの変化】

	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週
未使用	85	76	96	110	111	76	76	64
使用	40	25	47	54	28	31	48	10

【グラフ 3：週ごとの頭痛の痛みレベルの変化】



\* 頭痛の痛みレベル

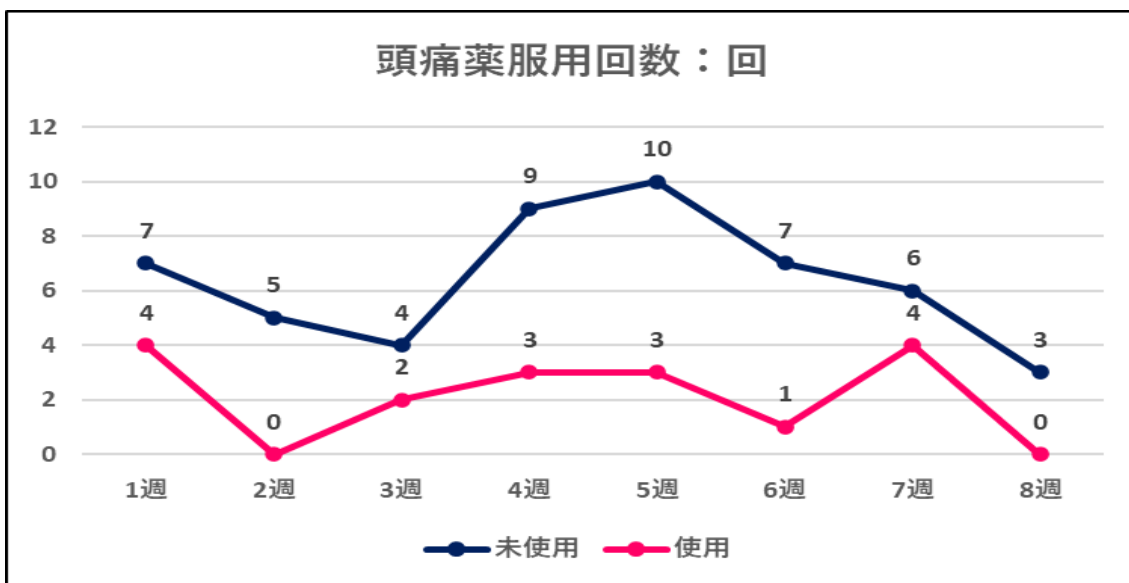
- 1：耐えられる痛み・重み
- 2：少し耐えられない痛み・重み
- 3：頭を摩る・押さえないと耐えられない痛み・重み
- 4：マッサージをしないと耐えられない痛み・重み
- 5：保冷剤などを使わないと耐えられない痛み・重み
- 6：頭痛薬を飲まなければ耐えられない痛み・重み
- 7：寝なければ耐えられない痛み・重み
- 8：頭痛薬を飲み寝なければ耐えられない痛み・重み
- 9：吐き気があり頭痛薬を飲み寝なければ耐えられない痛み・重み



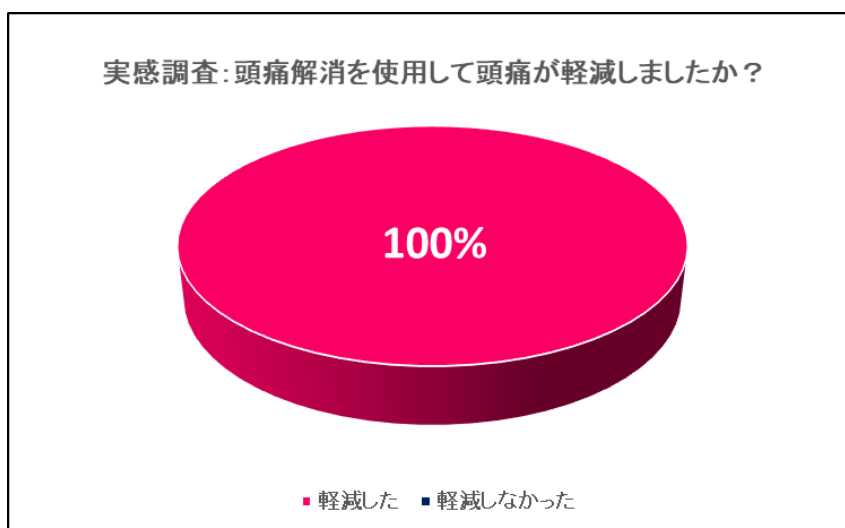
【表 5：週ごとの頭痛薬服用回数の変化】

	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週
未使用	7	5	4	9	10	7	6	3
使用	4	0	2	3	3	1	4	0

【グラフ 4：週ごとの頭痛薬服用回数の変化】



【グラフ 5：実感調査：頭痛解消まくらを使用して頭痛が軽減しましたか？】



2) 可動域・筋硬度・血流・疲労度の客観的指標の変化 (表6・グラフ6)

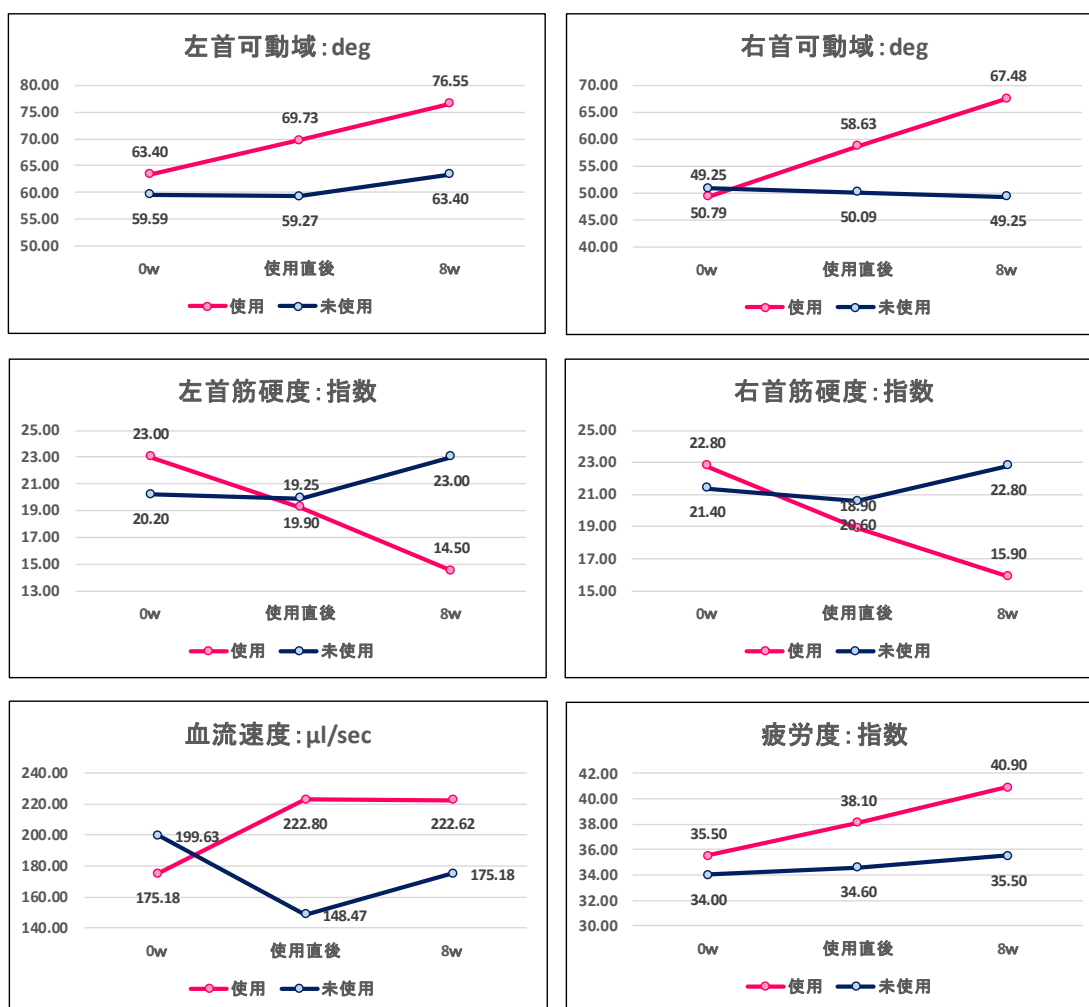
「**左首可動域**」は、使用直後の使用群は 6.33deg (10.0%) 増加に対して未使用群は 0.32deg 減少、8 週後の使用群は 13.15deg (20.7%) 増加に対して未使用群は 3.81deg 減少で有意差が認められた。「**右首可動域**」は、使用直後の使用群は 9.38deg (19.0%) 増加に対して未使用群は 0.70deg 減少で有意差が認められ、8 週後の使用群は 18.25deg (37.0%) 増加に対して未使用群は 1.54deg 減少で有意差が認められた。「**左首筋硬度**」は、使用直後の使用群は 3.75 (-16.3%) 減少に対して未使用群は 0.30 減少で有意差が認められ、8 週後の使用群は 8.50 (-37.0%) 減少に対して未使用群は 2.80 増加で有意差が認められた。「**右首筋硬度**」は、使用直後の使用群は 3.90 (-17.1%) 減少に対して未使用群は 0.80 減少で有意差が認められ、8 週後の使用群は 6.90 (-30.3%) 減少に対して未使用群は 1.40 増加で有意差が認められた。「**血流速度**」は、使用直後の使用群は 47.62  $\mu$ l/sec (27.2%) 増加に対して未使用群は 51.16  $\mu$ l/sec 減少で有意差が認められ、8 週後の使用群は 47.44  $\mu$ l/sec (27.1%) 増加に対して未使用群は 24.45  $\mu$ l/sec 減少で有意差が認められた。「**疲労度**」は、使用直後の使用群は 2.60 (7.3%) 増加に対して未使用群は 0.60 増加で有意差が認められ、8 週後の使用群は 5.40 (15.2%) 増加に対して未使用群は 1.50 増加で有意差が認められた。

【表6：可動域・筋硬度・血流・疲労度の客観的指標の変化】

測定項目:単位	群	測定値			変化量		p値			
		0w	使用直後	8w	使用直後	8w	経時比較		群間比較	
							使用直後	8w	使用直後	8w
1 左首可動域:deg	使用	63.40 ± 11.37	69.73 ± 13.58	76.55 ± 10.55	6.33 ± 7.91	13.15 ± 10.29	0.03 *	<0.01 **	0.09 n.s.	0.04 *
	未使用	59.59 ± 14.74	59.27 ± 14.77	63.40 ± 11.37	-0.32 ± 8.60	3.81 ± 8.61	0.91 n.s.	0.19 n.s.		
2 右首可動域:deg	使用	49.25 ± 12.25	58.63 ± 11.41	67.48 ± 11.38	9.38 ± 6.96	18.23 ± 6.85	<0.01 **	<0.01 **	0.01 **	<0.01 **
	未使用	50.79 ± 11.08	50.09 ± 12.44	49.25 ± 12.25	-0.70 ± 8.08	-1.54 ± 6.41	0.79 n.s.	0.47 n.s.		
3 左首筋硬度:指数	使用	23.00 ± 4.00	19.25 ± 3.92	14.50 ± 4.38	-3.75 ± 1.72	-8.50 ± 5.52	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **
	未使用	20.20 ± 3.85	19.90 ± 3.63	23.00 ± 4.00	-0.30 ± 1.89	2.80 ± 2.30	0.63 n.s.	<0.01 **		
4 右首筋硬度:指数	使用	22.80 ± 2.53	18.90 ± 3.18	15.90 ± 3.28	-3.90 ± 2.33	-6.90 ± 4.23	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **
	未使用	21.40 ± 2.84	20.60 ± 2.99	22.80 ± 2.53	-0.80 ± 1.55	1.40 ± 2.12	0.14 n.s.	0.07 n.s.		
5 血流速度: $\mu$ l/sec	使用	175.18 ± 41.71	222.80 ± 56.75	222.62 ± 55.82	47.62 ± 53.63	47.44 ± 56.24	0.02 *	0.03 *	<0.01 **	0.01 **
	未使用	199.63 ± 37.14	148.47 ± 39.31	175.18 ± 41.71	-51.16 ± 42.84	-24.45 ± 46.05	<0.01 **	0.13 n.s.		
6 疲労度:指数	使用	35.50 ± 3.98	38.10 ± 5.47	40.90 ± 5.40	2.60 ± 2.84	5.40 ± 3.34	0.02 *	<0.01 **	0.13 n.s.	0.01 **
	未使用	34.00 ± 5.06	34.60 ± 6.29	35.50 ± 3.98	0.60 ± 2.80	1.50 ± 2.07	0.51 n.s.	0.05 *		

平均±標準偏差,n.s.<0.05, \*:p $\leq$ 0.05, \*\*:p<0.01

【グラフ 6：可動域・筋硬度・血流・疲労度の客観的指標の変化】



3) 可動域・筋硬度・血流・疲労度の主観的指標の変化 (表 7、グラフ 7)

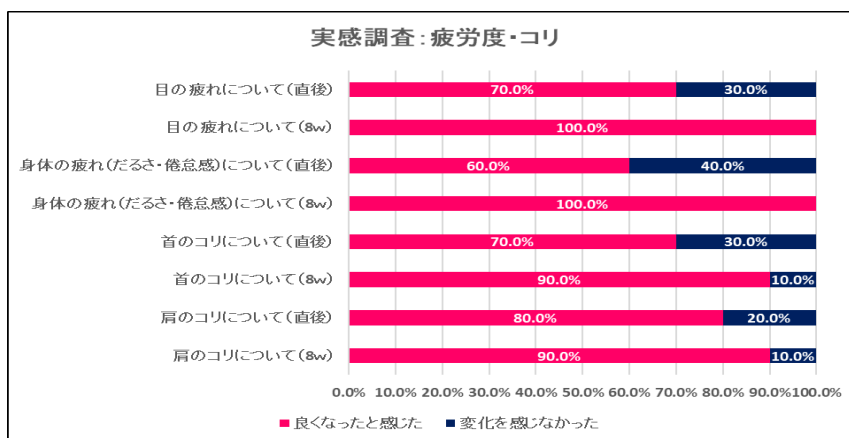
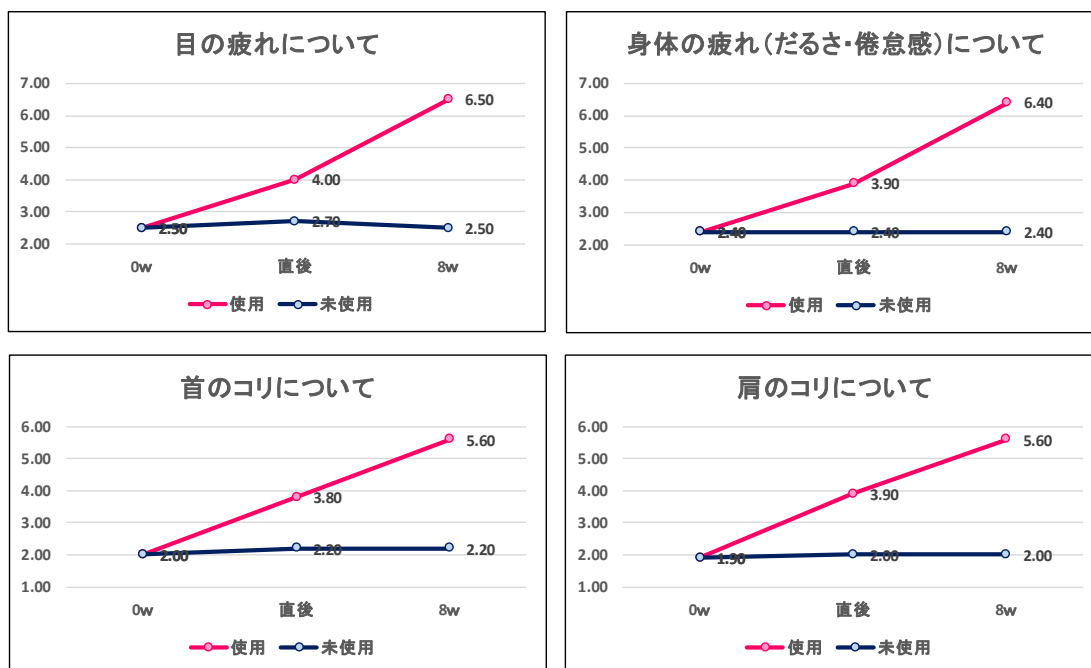
「目の疲れについて」は、使用直後の使用群は 1.50 点 (60.0%) 増加に対して未使用群は 0.20 点増加で有意差が認められ、8 週後の使用群は 4.00 点 (160.0%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められた。「身体の疲れ (だるさ・倦怠感) について」は、使用直後の使用群は 1.50 点 (62.5%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められ、8 週後の使用群は 4.00 点 (166.7%) 増加に対して未使用群は 0.00 点と変化はなく有意差が認められた。「首のコリについて」は、使用直後の使用群は 1.80 点 (90.0%) 増加に対して未使用群は 0.20 点増加で有意差が認められ、8 週後の使用群は 3.60 点 (180.0%) 増加に対して未使用群は 0.20 点増加で有意差が認められた。「肩のコリについて」は、使用直後の使用群は 2.00 点 (105.3%) 増加に対して未使用群は 0.10 点増加で有意差が認められ、8 週後の使用群は 3.70 点 (194.7%) 増加に対して未使用群は 0.10 点増加で有意差が認められた。

【表 7：可動域・筋硬度・血流・疲労度の主観的指標の変化】

質問項目:点	群	測定値			変化量		p値			
		0w	直後	8w	0w-直後	0-8w	経時比較		群間比較	
							0w-直後	0-8w	0w-直後	0-8w
1 目の疲れについて	使用	2.50 ± 0.85	4.00 ± 1.76	6.50 ± 1.78	1.50 ± 1.43	4.00 ± 1.89	0.01 **	<0.01 **	0.02 *	<0.01 **
	未使用	2.50 ± 0.85	2.70 ± 0.82	2.50 ± 0.85	0.20 ± 0.63	0.00 ± 0.00	0.34 n.s.	- n.s.		
2 身体の疲れ(だるさ・倦怠感)について	使用	2.40 ± 0.70	3.90 ± 1.45	6.40 ± 1.17	1.50 ± 1.65	4.00 ± 1.41	0.02 *	<0.01 **	0.01 *	<0.01 **
	未使用	2.40 ± 0.70	2.40 ± 0.70	2.40 ± 0.70	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	- n.s.	- n.s.		
3 首のコリについて	使用	2.00 ± 1.15	3.80 ± 1.14	5.60 ± 2.01	1.80 ± 1.40	3.60 ± 2.72	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **
	未使用	2.00 ± 1.15	2.20 ± 1.14	2.20 ± 1.14	0.20 ± 0.63	0.20 ± 0.63	0.34 n.s.	0.34 n.s.		
4 肩のコリについて	使用	1.90 ± 0.99	3.90 ± 1.37	5.60 ± 1.84	2.00 ± 1.33	3.70 ± 2.21	0.00 **	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **
	未使用	1.90 ± 0.99	2.00 ± 0.94	2.00 ± 0.94	0.10 ± 0.32	0.10 ± 0.32	0.34 n.s.	0.34 n.s.		

平均±標準偏差,n.s.<0.05, \*:p≦0.05, \*\*:p<0.01

【グラフ 7：可動域・筋硬度・血流・疲労度の主観的指標の変化】



4) 自律神経・α波の客観的指標の変化（表8、グラフ8）

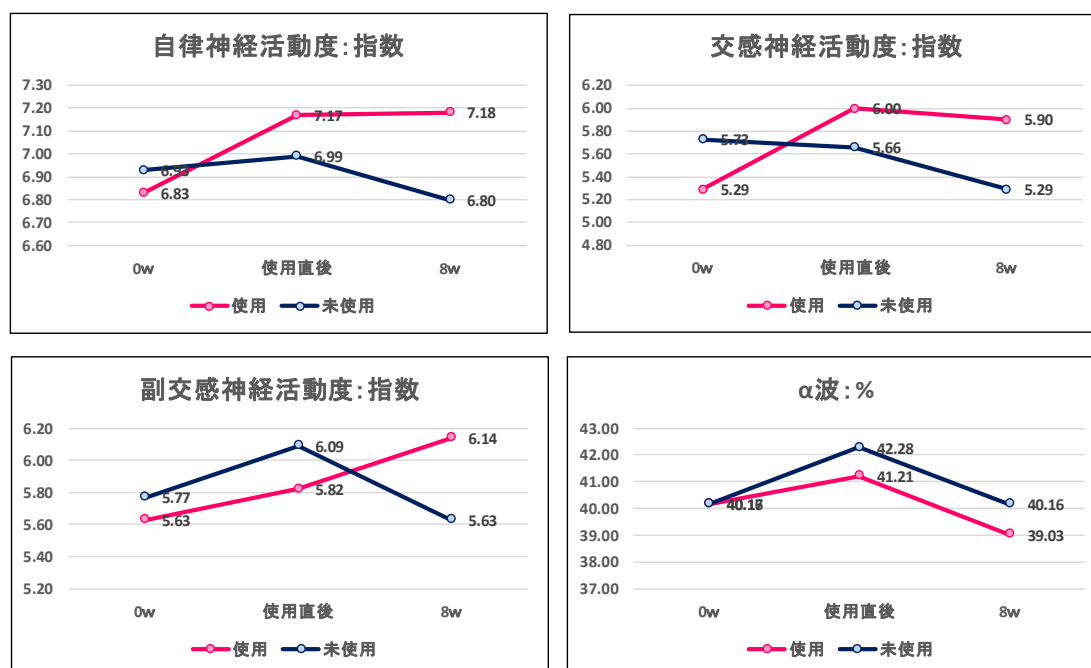
「自律神経活動度」は、使用直後の使用群は0.34（5.0%）増加に対して未使用群は0.06増加で、8週後の使用群は0.35（5.1%）増加に対して未使用群は0.13減少だった。「交感神経活動度」は、使用直後の使用群は0.71（13.4%）増加に対して未使用群は0.07減少で有意差が認められ、8週後の使用群は0.61（11.5%）増加に対して未使用群は0.44減少で有意差が認められた。「副交感神経活動度」は、使用直後の使用群は0.19（3.4%）増加に対して未使用群は0.32増加で、8週後の使用群は0.51（9.1%）増加に対して未使用群は0.14減少だった。「α波」は、使用直後の使用群は1.05%（2.6%）増加に対して未使用群は2.11%増加で、8週後の使用群は1.13%（-2.8%）減少に対して未使用群は0.01%減少だった。

【表8：自律神経・α波の客観的指標の変化】

測定項目: 単位	群	測定値			変化量		p値			
		0w	使用直後	8w	使用直後	8w	経時比較		群間比較	
							使用直後	8w	使用直後	8w
1 自律神経活動度: 指数	使用	6.83 ± 0.53	7.17 ± 0.80	7.18 ± 0.88	0.34 ± 0.54	0.35 ± 1.00	0.08 n.s.	0.30 n.s.	0.27 n.s.	0.22 n.s.
	未使用	6.93 ± 0.63	6.99 ± 0.85	6.80 ± 0.49	0.06 ± 0.56	-0.13 ± 0.64	0.74 n.s.	0.54 n.s.		
2 交感神経活動度: 指数	使用	5.29 ± 0.62	6.00 ± 1.16	5.90 ± 1.16	0.71 ± 0.93	0.61 ± 0.99	0.04 *	0.08 n.s.	0.04 *	0.01 **
	未使用	5.73 ± 0.66	5.66 ± 0.74	5.29 ± 0.62	-0.07 ± 0.57	-0.44 ± 0.57	0.70 n.s.	0.04 *		
3 副交感神経活動度: 指数	使用	5.63 ± 0.82	5.82 ± 0.70	6.14 ± 0.72	0.19 ± 0.61	0.51 ± 0.75	0.35 n.s.	0.06 n.s.	0.62 n.s.	0.07 n.s.
	未使用	5.77 ± 0.88	6.09 ± 0.75	5.63 ± 0.82	0.32 ± 0.54	-0.14 ± 0.77	0.09 n.s.	0.58 n.s.		
4 α波: %	使用	40.16 ± 4.43	41.21 ± 5.10	39.03 ± 3.03	1.05 ± 4.80	-1.13 ± 4.26	0.51 n.s.	0.42 n.s.	0.60 n.s.	0.57 n.s.
	未使用	40.17 ± 4.01	42.28 ± 3.76	40.16 ± 4.43	2.11 ± 4.04	-0.01 ± 4.32	0.13 n.s.	0.99 n.s.		

平均±標準偏差, n.s.<0.05, \*:p≦0.05, \*\*:p<0.01

【グラフ8：自律神経・α波の客観的指標の変化】



4) 自律神経・α波の主観的指標の変化 (表 9、グラフ 9)

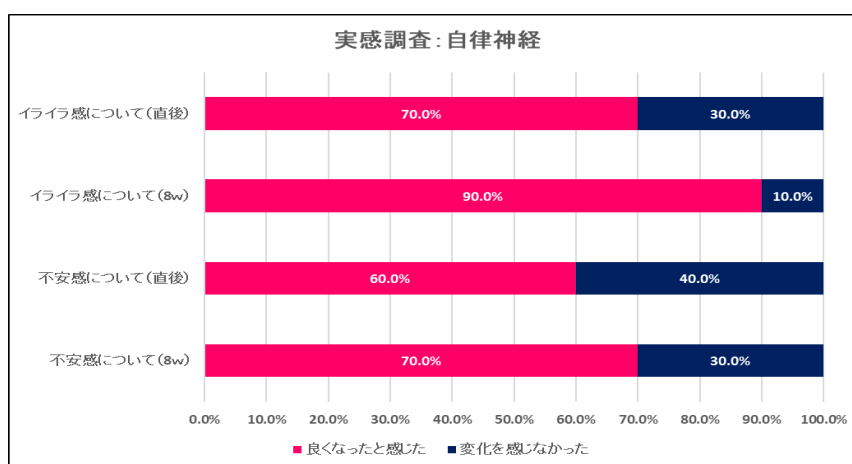
「イライラ感について」は、使用直後の使用群は 1.30 点 (44.8%) 増加に対して未使用群は 0.30 点増加で、8 週後の使用群は 3.30 点 (113.8%) 増加に対して未使用群は 0.20 点増加で有意差が認められた。「不安感について」は、使用直後の使用群は 1.60 点 (48.5%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められ、8 週後の使用群は 3.00 点 (90.9%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められた。

【表 9：自律神経・α波の主観的指標の変化】

質問項目:点	群	測定値			変化量		p値			
		0w	直後	8w	0w-直後	0-8w	経時比較		群間比較	
							0w-直後	0-8w	0w-直後	0-8w
1 イライラ感について	使用	2.90 ± 0.88	4.20 ± 1.40	6.20 ± 1.62	1.30 ± 1.57	3.30 ± 1.77	0.03 *	<0.01 **	0.07 n.s.	<0.01 **
	未使用	2.90 ± 0.88	3.20 ± 0.92	3.10 ± 0.99	0.30 ± 0.48	0.20 ± 0.42	0.08 n.s.	0.17 n.s.		
2 不安感について	使用	3.30 ± 1.06	4.90 ± 1.97	6.30 ± 1.95	1.60 ± 1.58	3.00 ± 1.94	0.01 *	<0.01 **	<0.01 **	<0.01 **
	未使用	3.30 ± 1.06	3.30 ± 1.06	3.30 ± 1.06	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	- n.s.	- n.s.		

平均±標準偏差,n.s.<0.05, \*:p≤0.05, \*\*:p<0.01

【グラフ 9：自律神経・α波の主観的指標の変化】



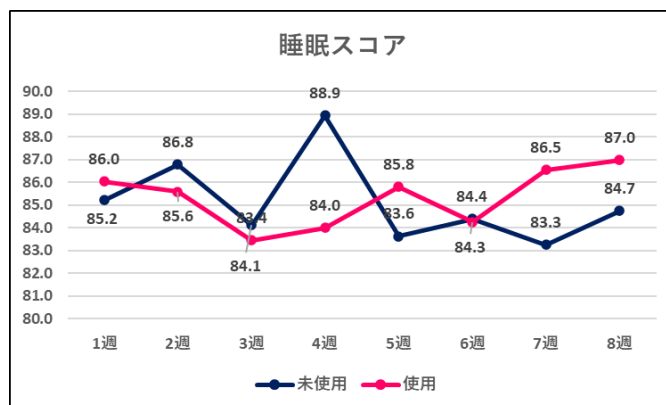
5) 睡眠の客観的指標の変化（表 10～12、グラフ 10～12）

「睡眠スコア」は8週間の平均では使用群は85.3に対して未使用群は85.1であった。  
 「深い睡眠比率」は8週間の平均では使用群は18.6%に対して未使用群は18.8%であった。  
 「REM睡眠比率」では使用群は14.6%に対して未使用群は14.5%であった。

【表 10：睡眠スコアの客観的指標の変化】

	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	平均
未使用	85.2	86.8	84.1	88.9	83.6	84.4	83.3	84.7	85.1
使用	86.0	85.6	83.4	84.0	85.8	84.3	86.5	87.0	85.3

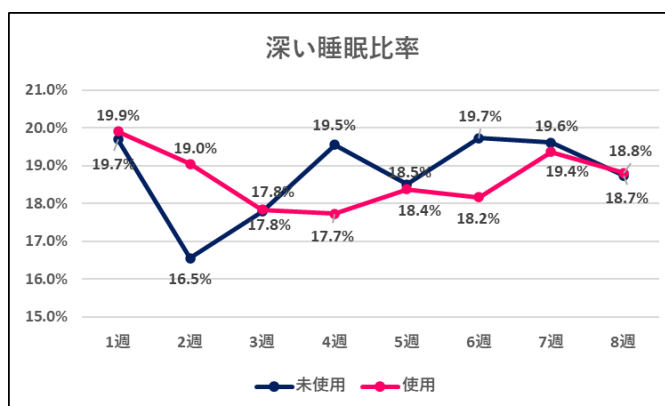
【グラフ 10：睡眠スコアの客観的指標の変化】



【表 11：深い睡眠比率の客観的指標の変化】

	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	平均
未使用	19.7%	16.5%	17.8%	19.5%	18.5%	19.7%	19.6%	18.7%	18.8%
使用	19.9%	19.0%	17.8%	17.7%	18.4%	18.2%	19.4%	18.8%	18.6%

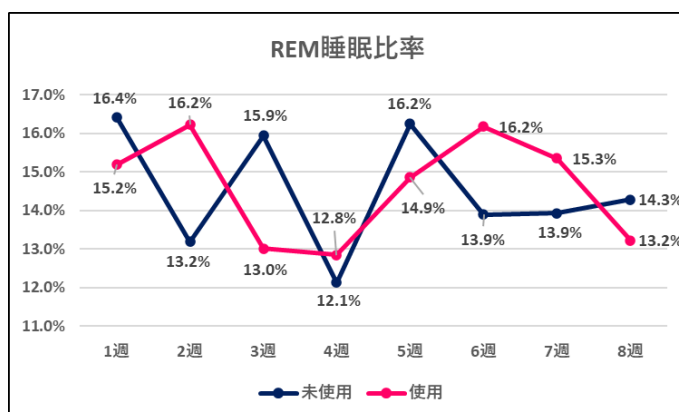
【グラフ 11：深い睡眠比率の客観的指標の変化】



【表 12：REM 睡眠比率の客観的指標の変化】

	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	平均
未使用	16.4%	13.2%	15.9%	12.1%	16.2%	13.9%	13.9%	14.3%	14.5%
使用	15.2%	16.2%	13.0%	12.8%	14.9%	16.2%	15.3%	13.2%	14.6%

【グラフ 12：REM 睡眠比率の客観的指標の変化】



6) 睡眠の主観的指標の変化 (表 13、グラフ 13)

「睡眠の質(熟睡感)について」は、8週後の使用群は 3.40 点 (141.7%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められた。「寝つきについて」は、8週後の使用群は 3.40 点 (121.4%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められた。「睡眠中の覚醒(何度も目が覚める)について」は、8週後の使用群は 3.10 点 (141.7%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められた。「寝起きのだるさについて」は、8週後の使用群は 3.80 点 (135.7%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められた。「日中の眠気について」は、8週後の使用群は 3.80 点 (135.7%) 増加に対して未使用群は 0.00 点で変化はなく有意差が認められた。

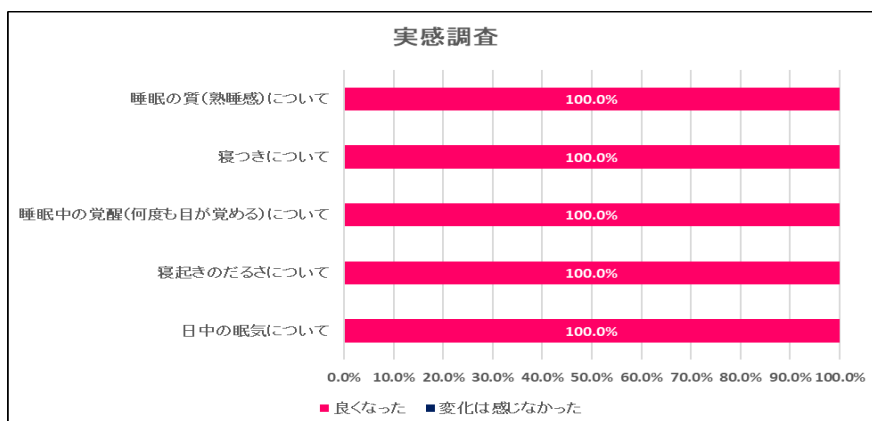
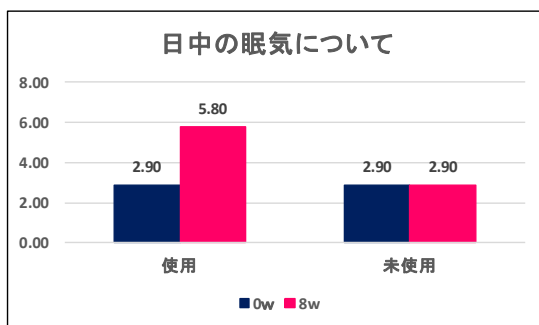
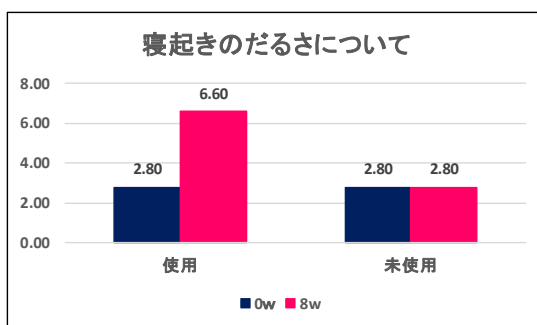
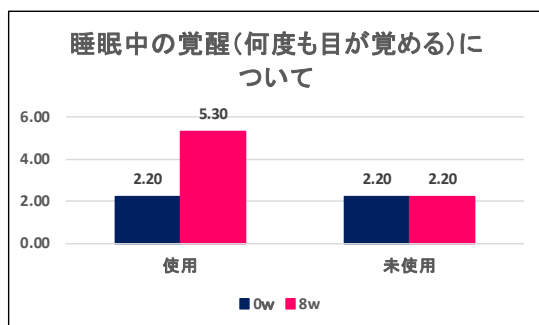
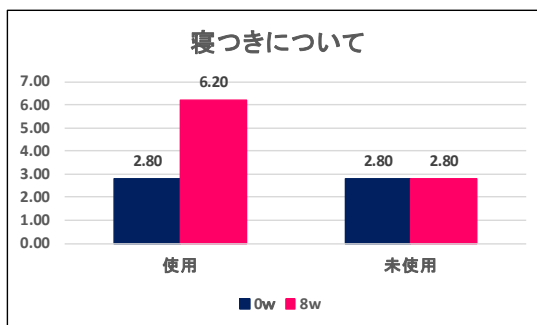
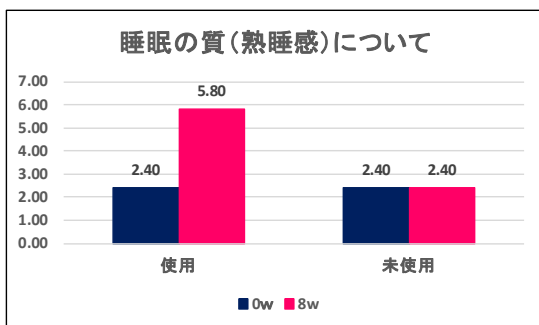
【表 13：睡眠の主観的指標の変化】

質問事項: 点	群	測定値		変化量	p値	
		0w	8w		経時比較	群間比較
1 睡眠の質(熟睡感)について	使用	2.40 ± 0.84	5.80 ± 1.40	3.40 ± 1.17	<0.01 **	<0.01 n.s.
	未使用	2.40 ± 0.84	2.40 ± 0.84	0.00 ± 0.00	- n.s.	
2 寝つきについて	使用	2.80 ± 1.40	6.20 ± 1.32	3.40 ± 0.84	<0.01 **	<0.01 n.s.
	未使用	2.80 ± 1.40	2.80 ± 1.40	0.00 ± 0.00	- n.s.	
3 睡眠中の覚醒(何度も目が覚める)について	使用	2.20 ± 1.40	5.30 ± 2.41	3.10 ± 1.66	<0.01 **	<0.01 n.s.
	未使用	2.20 ± 1.40	2.20 ± 1.40	0.00 ± 0.00	- n.s.	
4 寝起きのだるさについて	使用	2.80 ± 1.14	6.60 ± 2.01	3.80 ± 1.55	<0.01 **	<0.01 n.s.
	未使用	2.80 ± 1.14	2.80 ± 1.14	0.00 ± 0.00	- n.s.	
5 日中の眠気について	使用	2.90 ± 1.10	5.80 ± 1.48	2.90 ± 1.52	<0.01 **	<0.01 n.s.
	未使用	2.90 ± 1.10	2.90 ± 1.10	0.00 ± 0.00	- n.s.	

平均 ± 標準偏差, n.s. < 0.05, \* : p ≤ 0.05, \*\* : p < 0.01



【グラフ 13：睡眠の主観的指標の変化】



### 13. 考察

FMT 整体 頭痛解消まくらを使用・未使用それぞれ 8 週間のクロスオーバーで 16 週間実施した。

「頭痛」・「可動域・筋硬度・血流・疲労度」・「自律神経・ $\alpha$ 波」・「睡眠」の 4 つのテーマを検証した。「頭痛」は頭痛回数・頭痛の痛みレベル・頭痛薬服用回数を検証した結果、頭痛回数は未使用時に比べ 57.2%の減少し有意差が認められた。頭痛の痛みレベルは未使用時に比べ 59.2%の減少し有意差が認められた。頭痛薬服用回数は未使用時に比べ 67.2%減少し有意差が認められた。このことから、FMT 整体 頭痛解消まくらを使用しエクササイズを行うことで、日頃ケアしにくい首まわりの筋肉緩和・血行促進が促され頭痛の減少により、頭痛の痛みレベルの減少・頭痛薬服用回数が減少したと考えられる。また参加者全員が FMT 整体 頭痛解消まくら使用したことで頭痛が減少したと回答した。「可動域・筋硬度・血流・疲労度」は、左首可動域は使用前に比べ 20.7%可動域が拡がり、右首可動域は使用前に比べ 37.0%可動域が拡がり共に有意差が認められた。左首筋硬度は使用前に比べ 37.0%筋肉の硬さが減り、右首筋硬度は 30.3%筋肉の硬さが減り共に有意差が認められた。血流は使用前に比べ 27.2%血流の流れが良くなり有意差が認められた。疲労度は使用前に比べ 15.2%赤い点の点滅を早く捉えられ有意差が認められた。参加者による実感調査では、目の疲れについて・身体の疲れ（だるさ・倦怠感）については参加者全員が良くなったと回答、首のコリ・肩のコリについては参加者の 90%が良くなったと回答した。「自律神経・ $\alpha$ 波」は交感神経活動度が使用前より 13.4%活動度が上がり有意差が認められ、自律神経活動度・副交感神経活動度は改善傾向が見られ、実感調査のイライラ感については参加者の 90%、不安感については 70%が良くなったと回答した。 $\alpha$ 波は影響が見られなかった。「睡眠」はスマートウォッチによる睡眠スコア・深い睡眠・REM 睡眠への影響は見られなかったものの、実感調査では睡眠の質（熟睡感）・寝つき・睡眠中の覚醒（何度も目が覚める）・寝起きのだるさ・日中の眠気については、参加者全員が良くなったと回答し、客観的評価と主観的評価で影響の差が見られた。

### 14. 結論

FMT 整体 頭痛解消まくらを使用することにより、頭痛の軽減・可動域や筋肉の改善・血流の改善・交感神経の改善効果が認められた。試験期間中に身体の異常を訴える者はおらず、経過観察期間 2 週間後においても身体に異常を訴える者はいなかったので安全性に関して問題ないことが確認された。

試験実施機関

株式会社 TFC ラボ

代表取締役 小島 裕久

試験監修医師

医療法人小田原博信会 理事長 兼 久野銀座クリニック 院長

岡村 信良